2009年12月全面改訂（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20600AMZ00290000

この添付文書をよく読んでから使用してください.

Rh式血液型キット［抗e血液型判定用（食塩液抗体およびアルブミン液抗体）］

抗e抗体・ネオ「コクサイ」

【全般的な注意】

(1) 本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2) 診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

【形状・構造等（キットの構成）】

抗e抗体・ネオ「コクサイ」
　抗eモノクローナル抗体（ヒト-マウス ヘテロハイブリドーマ由来）

【使用目的】

Rh式血液型（e）の判定.

【測定原理】

赤血球凝集

（特徴）
① 単クローンより産生された抗eモノクローナル抗体から製造されるので, 均一で特異性の高い品質の製品です.
② ヒト血液に由来する病原性ウイルスによる感染の恐れがありません.
③ 載せガラス法で食塩液浮遊血球を用いることができ, かつ試験管法においてはインキュベーション時間が不要です.

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法
　① 新鮮な凝固血又は抗凝固剤を加えて採取した血液を用います. 細菌汚染された血液を用いないでください.
(2) 妨害物質
　① 透析患者の血清又は十分に凝固していない血清に被検血球を浮遊させた場合, 判定時にフィブリン塊が生じることがあるので注意してください.
　② 連銭因子（高蛋白, デキストラン等）および寒冷凝集素等による偽陽性反応が生じることがあります. これらによる誤判定を防止するために, 各検体毎に陰性コントロールとして6w/v%ウシ血清アルブミンを用いて試験を行い, 陰性コントロールが陰性であることを確認します. 陰性コントロールが陽性の場合には判定を保留します.

【用法・用量（操作方法）】

本キットをご使用になる前に, 必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください.
載せガラス法又は試験管法のいずれかの方法で検査します.

(1) 試薬の調製方法
　（載せガラス法）
　生理食塩液, 自己血清（血漿）又は6〜8w/v%ウシ血清アルブミン液を用いて40〜50%の被検血球浮遊液を調製します.
　（試験管法）
　生理食塩液, 自己血清（血漿）又は6〜8w/v%ウシ血清アルブミン液を用いて2〜5%血球浮遊液を調製します.
(2) 必要な器具・器材・試料等
　包装単位欄をご参照ください.
(3) 測定（操作）法
　（載せガラス法）
　① 載せガラスの中央に抗e抗体・ネオ「コクサイ」を1滴滴下します.
　② 上記(1)試薬の調製方法で調製した血球浮遊液を1〜2滴滴下し, 攪拌棒で抗体と血球浮遊液をよく混合します.
　③ 載せガラスを常温又は40〜45℃に温めた観察箱の上におき, 前後に揺り動かしながら2分以内に凝集の有無を肉眼で観察します.
　（試験管法）
　① 試験管に抗e抗体・ネオ「コクサイ」を1滴滴下します.
　② この試験管に上記(1)試薬の調製方法で調製した血球浮遊液を1滴加えます.
　③ よく混合した後, 3,000r.p.m.15秒間又は1,000r.p.m.1分間遠心沈殿します.
　④ 遠沈後, 試験管を軽く振って血球沈渣を管底からはがして再浮遊させ, 凝集の有無を肉眼で観察します.

【測定結果の判定法】

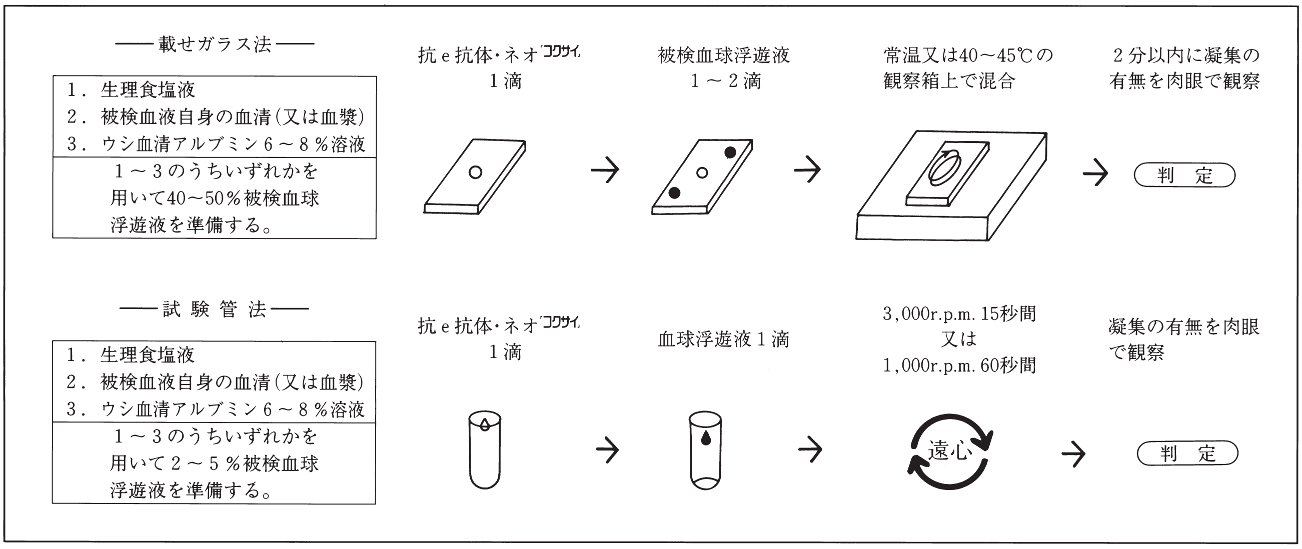
① 載せガラス法又は試験管法において凝集が認められた場合は, e因子陽性と判定します.
② 載せガラス法又は試験管法において凝集が認められない場合は, e因子陰性と判定します.

【性能】

(1) 特異性試験
　① 新鮮なe陽性血球4例及びe陰性血球3例を用いて載せガラス法及び試験管法で試験した時, e陽性血球すべてに凝集を認め, e陰性血球すべてに凝集を認めません.
　② e陰性血球5例を試験管法にて0〜5℃, 15〜30℃, 37℃のそれぞれの温度に60分間静置し, 凝集の有無を観察した時, すべての試験管に凝集および溶血を認めません.
(2) 凝集価試験
　本品を2倍連続希釈して得た希釈抗体各々を新鮮なe陽性血球4例及びe陰性血球3例と試験管法で試験した時, e陽性血球に対して食塩液抗体の試験で4倍以上, アルブミン液抗体の試験で4倍以上の凝集価を有します. また, すべてのe陰性血球とは反応しません.
(3) 凝集力試験
　新鮮なe陽性血球4例及びe陰性血球3例を用いて載せガラス法で試験した時, e陽性血球の凝集開始時間は60秒以内で, 2分経過後すくなくとも表面1mm^{2}の血球の凝集塊を生じます. また, e陰性血球を同様に試験したとき, 2分以内にいかなる凝集も生じません.

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意
　① 検体は, 肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取扱ってください.
　② 本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが, 法的には毒物として取り扱われません. 誤って目や口に入ったり, 皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い, 必要があれば医師の手当等を受けてください.



(2) 使用上の注意

① 各検体ごとに陰性コントロールとして6w/v%ウシ血清アルブミンを立て検体と並行して検査します. このコントロールが凝集を示さないことを確認してe(hr′′)因子の判定を行います. このコントロールが凝集を示す場合は判定を保留します.

② 貧血患者の場合は載せガラス法で全血を用いると血球濃度が低くなるので, 正しく40～50%浮遊液を調製します.

③ 載せガラス法では2分以内に判定します. 時間を超過すると血清成分の濃縮が起こり偽陽性反応を生ずることがあります.

④ 至適の遠心条件は各遠心機毎に異なるので, 検査室であらかじめ至適の遠心条件を決めておいてください.

⑤ 試薬および検体は常温に戻して使用してください.

⑥ 本品は開封後できるだけ速やかに使用し, 細菌汚染や濃縮が生じないように注意してください. 本品が著しく濁っている場合は使用しないでください. 検査には清潔な器材を使用してください.

⑦ 抗e抗体を保有する受血者の適合血を選択するために本品を用いて供血者のe因子を判定した際, 得られたe陰性血液について, 必ず受血者血清との交差適合試験(ブロメリン法又はクームス法が必ず含まれること)を実施してください.

(3) 廃棄上の注意

① アジ化ナトリウムは鉛·銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので, 本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください.

【貯蔵方法·有効期間】

貯蔵方法:　10℃以下で凍結を避けて保存します.
有効期間:　自家試験合格の日より12ヵ月.

【包装単位】

5mL.

【主要文献】

(1) Thompson K. et al : Human monoclonal antibodies to C,c,E,e and G antigens of the Rh system.Immunology,71: 323～27,1990.
(2) 堀江登志子　他, 臨床検査機器·試薬 XVI:345～356, 1993.
(3) 堀　勇二　他, 臨床検査機器·試薬 XVI:357～368, 1993.
(4) 菊池正輝　他, 臨床検査機器·試薬 XVI:369～377, 1993.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL　0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)